Fibra GreenLight HPS® EA de emissão lateral

REF 10-2092

Português

Estas instruções detalham os cuidados e o uso da fibra GreenLight HPS EA de emissão lateral. Elas não são recomendações de aplicação médica ou cirúrgica do dispositivo. Qualquer médico que use este dispositivo deve estar completamente familiarizado com o procedimento cirúrgico que estiver sendo executado antes de usá-lo. Esta fibra foi projetada para uso com sistemas de laser AMS GreenLight compatíveis. Consulte as seções de segurança e informação profissional do Manual do operador do sistema de laser para obter instruções específicas relacionadas a advertências, avisos, contra-indicações e uso clínico do laser.

ATENÇÃO

O GreenLight é contra-indicado em caso de estenoses uretrais graves; no entanto, o sistema pode ser usado no tratamento de estenoses uretrais, com os devidos cuidados. Uma estenose grave é qualquer estenose com estreitamento visível em uretrografia ou ultrassonografia, com obstrução quase total, que torne a passagem de instrumentos difícil ou perigosa. Deve-se ter cuidado para evitar danos ao tecido uretral.

Conteúdo da embalagem:

Descrição

(1) Fibra GreenLight HPS EA de emissão lateral
embalada individualmente, estéril, descartável, com cartão REF 10-2092

Descrição:

A fibra GreenLight HPS EA é um sistema de fornecimento estéril, descartável e de uso único com uma fibra de 600 mícrons. O dispositivo foi desenvolvido para fornecer energia laser no comprimento de onda de 532 nm. O conector patenteado permite ao laser reconhecer o dispositivo de fornecimento e ativar os recursos de segurança do software.

A fibra GreenLight fornece energia laser lateralmente pela ponta, a 70 graus. A fibra GreenLight deve ser usada em aplicações médicas nas quais o fornecimento lateral de energia laser é necessário (isto é, procedimentos em que o fornecimento lateral de energia laser é normalmente realizado somente por fibras ou em conjunto com espelhos ou defletores de fibra).

A fibra GreenLight pode ser usada em uma variedade de aplicações cirúrgicas e instrumentação endoscópica. A fibra GreenLight pode ser girada 360 graus, o que possibilita o acesso ao tecido em vários planos, e é compatível com endoscópios, cistoscópios e pontes Albarran comuns. O dispositivo é usado para cortar, vaporizar ou coagular tecido em procedimentos cirúrgicos endoscópicos líquidos.

Instruções de uso:

ATENÇÃO

Verifique se a embalagem da fibra está danificada. Caso sejam observados danos ou haja dúvidas quanto à sua esterilidade, NÃO A UTILIZE.

1. Abra a caixa e retire a embalagem com a fibra. Remova a fibra GreenLight da embalagem estéril usando técnica asséptica. Dobre as abas da embalagem completamente para trás antes de remover a fibra da caixa.
2. Ligue o sistema de laser. Aguarde até que o autoteste seja concluído e a mensagem "Insira a placa de fibra" seja exibida.
3. Remova a placa de fibra da embalagem e o insira no console de laser (consulte o Manual do operador). A imagem na placa deve ficar virada para a parte da frente do laser. Após a leitura da placa, a mensagem "Conecte um dispositivo" será exibida.

ATENÇÃO

A placa de fibra óptica deve permanecer inserida até a conclusão do procedimento. A retirada prematura da placa pode provocar a descontinuidade do uso da fibra durante o procedimento.

4. Insira a fibra GreenLight na conector da fibra do sistema de laser e gire-a ¼ de volta em sentido horário, até ela travar.
5. Antes de prosseguir com o procedimento cirúrgico, verifique se a fibra GreenLight sofreu danos durante o transporte. Coloque o laser no modo EM ESPERA para ativar o feixe guia.

ATENÇÃO

Não pressione o pedal enquanto estiver verificando o feixe guia.

Deixe a extremidade distal da fibra em uma superfície estéril não refletora e gire-a ligeiramente até que o feixe guia possa ser visualizado. Se o feixe guia não for visto, a fibra pode estar com defeito e não deverá ser usada. Uma vez verificada a fibra GreenLight, volte o laser para o modo EM ESPERA.

6. Posicione a fibra GreenLight no local de tratamento selecionado. Se um endoscópio for usado, a ponta da fibra deverá ficar totalmente visível e além da extremidade do endoscópio. O feixe de saída da fibra GreenLight fica alinhado à superfície segmenta no botão circular; assim a direção da energia laser sempre pode ser determinada.
7. Coloque o laser no modo PRONTO para ativar o controle do pedal.
8. Não ultrapasse as seguintes recomendações de potência:

Ambiente Líquido	Comprimento de onda	Potência máxima
	532 nm	80 watts

9. O software do GreenLight corrige automaticamente perdas de fibra, de modo que o nível de potência mostrado no visor do sistema indique a quantidade real de energia fornecida ao tecido.
10. Os tempos de exposição variam com base na distância do tecido, nas configurações de potência e em outros fatores.
11. Se, durante o procedimento, a ponta acumular fragmentos, coloque o laser no modo EM ESPERA e limpe-a cuidadosamente com uma gaze ou toalha estéril molhada. Limpe a fibra, começando da ponta para baixo. A limpeza freqüente ajuda a preservar a eficiência de vaporização e a aumentar a durabilidade da fibra.

ADVERTÊNCIA

Nunca ative a energia laser se a ponta da fibra não estiver estendida além da extremidade do endoscópio.

12. A fibra pode ser usada até o limite de energia impresso no selo da embalagem. O usuário é alertado por um sinal sonoro e uma mensagem na tela quando restam menos de 5.000 joules. Para continuar um procedimento quando o limite de energia tiver sido atingido, uma nova placa de fibra e um novo dispositivo de fornecimento deverão ser inseridos. *Nota: não perfure ou descasque a fibra GreenLight.*
13. Se houver acúmulo de tecido ou fragmento na ponta da fibra, ocorrerá superaquecimento da ponta, resultando em deterioração prematura ou defeito da fibra.
14. Descarte a fibra GreenLight de acordo com o protocolo Vacho ou OSHA.

ADVERTÊNCIAS SOBRE PROCEDIMENTO

Para evitar dano ou queda da fibra GreenLight:

- Deixar a ponta da fibra sempre limpa.
- Não retrair ou pressione o tecido com o dispositivo.
- Não dobre em ângulos agudos.
- Ao utilizar um mecanismo de desvio, como uma ponte Albarran ou um defletor de fibra, não tente remover a fibra GreenLight durante a deflexão da ponte.
- No caso improvável de a ponta se desprender, ela pode ser localizada visualmente e removida com um fórceps. Irrigue bem a área para remover quaisquer restos de fibra ou de outros materiais. Se o feixe guia ou o feixe ativo sair da extremidade da fibra, interrompa o uso imediatamente e descarte a fibra.
- A reutilização ou a má utilização da fibra GreenLight aumentará a possibilidade de danos a ela e a equipamentos auxiliares, como cistoscópios.

ADVERTÊNCIAS SOBRE O USO

- Um aumento repentino de bolhas na ponta da sonda indica irrigação insuficiente, contaminação de tecido ou defeito. Se o aumento da irrigação não eliminar a formação de bolhas, interrompa o procedimento, limpe e inspecione o dispositivo. Descontinue o uso e descarte a fibra se houver evidência de danos ou ocorrerem bolhas atípicas durante a emissão de laser.
- A reutilização de uma fibra GreenLight pode representar riscos à saúde e à segurança dos pacientes e comprometer os resultados do tratamento.
- Não use uma fibra danificada.

Tenha cuidado para não perfurar a bexiga, evitando a aplicação excessiva da energia laser na parede do órgão. Use potência baixa e exposições curtas até que o efeito do laser no tecido seja determinado.

ADVERTÊNCIAS SOBRE RISCOS DE INCÊNDIO

- A fibra GreenLight é um dispositivo de precisão. O dano à fibra pode resultar na emissão descontrolada de energia laser.

A fim de evitar incêndio em panos cirúrgicos ou queimaduras:

- Não envolva parte alguma da fibra em panos ou tecidos.
- Não prenda a fibra diretamente em panos cirúrgicos com pinça de compressão, como uma pinça hemostática.
- Não apóie ou deixe cair instrumentos sobre a fibra.

Forma de apresentação e armazenamento do produto

ADVERTÊNCIA: conteúdo ESTERILIZADO. Não use se a barreira estéril estiver danificada. Se encontrar qualquer dano, entre em contato com um funcionário da AMS.

Use em apenas um paciente. Não reutilize, reprocesse nem re-esterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a re-esterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou resultar em uma falha que, por sua vez, pode causar lesões, enfermidades ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a re-esterilização também pode criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar a infecção do paciente ou infecção cruzada, incluindo, mas não se limitando à transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode resultar em lesões, doenças ou na morte do paciente. Depois de usar este dispositivo, descarte o produto e a embalagem de acordo com as normas do seu hospital, regulamentos administrativos ou leis vigentes na sua região.

Garantia:

A garantia deste produto cobre apenas defeitos de material e fabricação. A fibra GreenLight é um dispositivo descartável e deve ser usada em um único procedimento e depois descartada. Caso seja necessário devolver este produto, ligue para o Centro de Atendimento ao Consumidor da AMS ou para o distribuidor internacional e solicite uma "Autorização de devolução". As instruções para devolução do produto à AMS encontram-se detalhadas no formulário de Política de Devolução/reparo de acessórios fornecido com cada dispositivo.

Política de devolução e reparo de acessórios

Política e procedimentos de devolução e reparo para usuários finais dos acessórios AMS

Visão geral da política de devolução e reparo da AMS:

Geralmente, qualquer acessório da AMS que apresente problemas durante o período de garantia a defeitos de material ou fabricação — NÃO EM CASO DE MAU USO — pode ser devolvido pelo cliente à AMS para substituição. Além disso, determinados acessórios que apresentarem defeito antes do término da garantia podem ser devolvidos para reparo. A política de garantia para produtos devolvidos consta no Manual do operador do sistema de laser. Após a garantia, o cliente poderá se tornar responsável pelos custos de reparo.

As informações a seguir não são uma explicação completa das políticas e procedimentos de devolução e reparo da AMS. Consulte os Termos e condições de vendas da AMS (no verso do ordem de venda) para ver a explicação completa, ou entre em contato com o Centro de Atendimento ao Consumidor da AMS para obter essas informações.

Procedimento para devolução de acessórios da AMS:

Todos os produtos devolvidos à AMS deverão possuir um Certificado de esterilização assinado e um número de Autorização de devolução de material (RMA). O Certificado de esterilização deve ser anexado à parte externa da embalagem de retorno. Os números de RMA e os certificados de esterilização somente podem ser obtidos junto ao Centro de Atendimento ao Consumidor, pelo telefone 55 11 50919753, de segunda a sexta-feira, das 8h às 18h. Caso você retorne um produto sem obter antes um número de RMA, a AMS somente irá fornecer o crédito ou substituir o produto se um número de RMA tiver sido obtido previamente. Os produtos não cobertos pela garantia também devem possuir um número de RMA e, após o recebimento, a solicitação de devolução será submetida ao processo de determinação da AMS antes de ser aceita para consideração de crédito.

Se um Formulário de devolução na garantia ou qualquer questionário de devolução tiver sido enviado com o aparelho ou for fornecido pelo Centro de Atendimento ao Consumidor da AMS quando informado sobre a intenção de devolução, o formulário deverá ser preenchido e devolvido com o produto.

Produtos estéreis ou não estéreis:

A fim de proteger todas as pessoas que possam ter contato com um "produto devolvido", um certificado de esterilização precisa ser anexado à parte externa da embalagem de devolução.

Se um produto não tiver sido usado e estiver na embalagem original, sem ter sido aberto, ele poderá ser retornado não estéril, contanto que tenha sido emitido um número de RMA. Os produtos devem ter retornado até 30 dias após a data de envio original para que haja consideração de crédito. Uma taxa de 20% de rearmazenamento será cobrada para todos os produtos devolvidos que não tenham sido utilizados nem abertos.

Os produtos usados ou abertos o certificado de esterilização na parte externa da embalagem serão devolvidos sem serem abertos. As caixas que forem abertas e que tenham sido inadequadamente descontaminadas serão retidas e isoladas de todos os outros materiais. O cliente será notificado pelo Atendimento ao Consumidor sobre as etapas aplicáveis para o descarte de produtos de acordo com as normas da OSHA ou os produtos serão reembalados de acordo com as normas do DOT e devolvidos como material de risco, por conta do cliente.

Acessórios descartáveis não abertos e não utilizados:

Os produtos descartáveis estéreis somente poderão ser retornados se o lacre da embalagem original não estiver violado. Uma taxa de 20% de rearmazenamento será cobrada para todos os produtos descartáveis que não tenham sido utilizados nem abertos. Os produtos devem ser retornados até 30 dias após a data de envio original para que haja consideração de crédito.

Obtenção do número de Autorização de devolução de material (RMA):

Ao entrar em contato com o Centro de Atendimento ao Consumidor da AMS para solicitar um número de RMA, tenha em mãos as seguintes informações:

1. Sua instituição: Nome do cliente, endereço e pessoa de contato.
2. Seu número de cliente da AMS.
3. O número da ordem de venda da AMS.
4. O número da ordem de compra original.
5. Número no catálogo e quantidade do produto a ser devolvida.
6. Número de série ou lote do produto a ser devolvido.
7. Motivo da devolução (inclusive os códigos de erro exibidos pelo sistema de laser, se for o caso).
8. Seu número de ordem de compra "de substituição".

Procedimentos de envio:

Remeta a embalagem com postagem pré-paga. Indique o número RMA na parte externa da embalagem. Providencie o seguro da embalagem com o valor apropriado (conforme indicado na ordem de compra original), visto que a AMS não será responsável financeiramente pela perda de produtos retornados. *Nota: se o produto não for recebido pela AMS até 30 dias após a data de envio original, o produto devolvido não será aceito para consideração de crédito.*

Produtos de substituição indisponíveis em estoque ou não entregues em tempo hábil:

Se, devido a imprevistos, a AMS não tiver o produto de substituição adequado em estoque ou o produto de substituição não for entregue em tempo hábil, a empresa não assumirá a responsabilidade por perda financeira ou danos resultantes ao cliente ou usuário final.

Determinação de crédito devido:

Dentro de 30 dias após o recebimento de um produto retornado, a AMS avaliará e testará o item devolvido para determinar se o cliente tem direito ao crédito. A AMS oferece garantia de produtos apenas por defeitos de material ou fabricação e somente por um período de tempo específico, portanto é possível que os clientes não recebam o crédito por produtos devolvidos.

Fibre GreenLight HPS® EA - Émission latérale

REF 10-2092

Français

Cette notice contient des instructions détaillées sur l'entretien et l'utilisation de la fibre GreenLight HPS EA - Émission latérale. Elle ne saurait établir des recommandations quant à l'application médicale ou chirurgicale de ce dispositif. Tout médecin utilisant ce dispositif doit s'être complètement familiarisé avec la procédure chirurgicale qui en implique l'usage. Cette fibre est conçue pour être utilisée avec les systèmes laser GreenLight AMS compatibles. Pour toute instruction spécifique concernant les mises en garde, précautions, contre-indications et utilisations cliniques du laser, consulter les sections Sécurité et Renseignements d'ordre professionnel du mode d'emploi du système à laser.

ATTENTION

GreenLight est contre-indiqué en présence d'un rétrécissement important de l'urètre. Toutefois, le système peut être utilisé dans le traitement du rétrécissement de l'urètre, moyennant des précautions adéquates. Un rétrécissement important de l'urètre est un rétrécissement visible par urétrographie ou échographie, avec une obstruction quasiment totale rendant le passage d'instruments difficile ou dangereux. Veiller à éviter d'endommager le tissu urétral.

Contenu de l'emballage :

Description

(1) Fibre GreenLight HPS EA - Émission latérale
jetable, en emballage individuel stérile avec carte. REF 10-2092

Description :

La fibre GreenLight HPS EA est un système d'émission à fibre optique jetable, stérile, à usage unique, avec fibre de 600 microns. Ce dispositif est conçu pour émettre l'énergie laser à la longueur d'onde de 532 nm. Son connecteur exclusif permet au laser de reconnaître le dispositif d'émission utilisé et d'activer les fonctions logicielles de sécurité appropriées.

La fibre GreenLight est conçue pour émettre un faisceau laser latéral sous un angle de 70 degrés au niveau de la pointe de fibre. La fibre GreenLight est conçue pour être utilisée dans des applications chirurgicales demandant une émission latérale de l'énergie laser (c'est-à-dire les procédures où une émission latérale du faisceau est normalement obtenue avec une fibre utilisée seule ou en association avec un miroir ou un partiteur de faisceau).

De par sa conception, la fibre GreenLight est compatible avec des applications chirurgicales et des instruments endoscopiques variés. La fibre GreenLight peut pivoter sur 360 degrés pour permettre un accès aux tissus sur plusieurs plans, et elle est compatible avec les endoscopes standard, les cystoscopes et les leviers d'Albarran. Ce dispositif sert à inciser, vaporiser ou à coaguler les tissus lors de procédures chirurgicales endoscopiques liquides.

Mode d'emploi :

ATTENTION

Vérifier que l'emballage de la fibre n'a pas été endommagé. En cas de dommage ou si la barrière stérile semble compromise, NE PAS UTILISER.

1. Ouvrir l'étui et retirer l'emballage de la fibre. Retirer la fibre GreenLight de son emballage stérile à l'aide d'une technique respectant les conditions d'asepsie. Recourber toutes les languettes de l'emballage avant de retirer la fibre du dispositif d'emboîtement de l'emballage.
2. Mettre le système à laser en marche. Attendre que l'autotest se déroule et que le message « Insérer carte fibre » apparaisse.
3. Retirer la carte de fibre de son emballage et l'introduire dans la console laser (voir le mode d'emploi). L'image visible sur la carte doit être dirigée vers l'avant du laser. Une fois la lecture terminée, le message d'invite « Connecter dispositif » apparaît.

ATTENTION

La carte de fibre doit rester en place jusqu'à la fin de la procédure. Tout retrait prématuré de la carte pourrait suspendre l'usage de la fibre en cours de procédure.

4. Introduire la fibre GreenLight dans le port de fibre du système à laser et tourner d'¼ de tour dans le sens des aiguilles d'une montre, jusqu'au déclic.
5. Avant de poursuivre la procédure chirurgicale, vérifier que la fibre Green Light n'a pas été endommagée durant le transport. Placer le laser en mode READY (Prêt) pour activer le faisceau de visée.

ATTENTION

Ne pas excercer de pression sur la pédale pendant la vérification du faisceau de visée.

Placer l'extrémité distale du dispositif sur une surface stérile non réfléchissante et la faire légèrement tourner jusqu'à ce que le faisceau de visée soit observable. Si le faisceau de visée n'est pas visible, il se peut que le dispositif soit défectueux ; dans ce cas, ne pas l'utiliser. Une fois l'examen de la fibre GreenLight terminé, replacer le laser en mode STANDBY (Attente).

6. Placer la fibre GreenLight sur le site de traitement sélectionné. Si l'on utilise un endoscope, l'embout de la fibre doit se trouver pleinement dans le champ visuel et dépasser de l'extrémité de l'endoscope. Comme le faisceau de sortie de la fibre GreenLight est aligné sur la surface en relief du bouton circulaire, il est toujours possible de déterminer la direction d'émission de l'énergie laser.
7. Placer le laser en mode READY (Prêt) pour activer la commande à pédale.
8. Ne pas dépasser les puissances recommandées de la procédure ci-dessous :

Environnement Liquide	Longueur d'onde	Puissance max.
	532 nm	40 watts

9. Le logiciel GreenLight corrige automatiquement les pertes d'énergie enregistrées au niveau de la fibre : par conséquent, le niveau de puissance indiqué sur l'affichage vidéo du système indique la quantité d'énergie appliquée sur les tissus.
10. Les durées de traitement varient en fonction de facteurs variés tels que, entre autres, l'écart avec le tissu et les réglages de puissance.
11. Si des débris s'accumulent à la pointe de la fibre au cours de la procédure, mettre le laser au mode VEILLE (STANDBY) et nettoyer délicatement l'embout à l'aide d'un tampon de gaze ou linge stérile. Essuyer la fibre en partant de l'embout et en descendant le long de la fibre. Le nettoyage fréquent de la fibre permettra de maintenir l'efficacité de vaporisation et augmentera la durée de vie de la fibre.

DANGER

Ne jamais activer l'énergie laser si la pointe de la fibre ne dépasse pas de l'extrémité de l'endoscope.

12. La fibre peut être utilisée jusqu'au seuil d'énergie imprimé sur le scellé de l'emballage de la fibre. Lorsqu'il reste moins de 5 000 joules, l'utilisateur est averti par un signal sonore et un message sur écran. Pour poursuivre une procédure une fois que la limite d'énergie a été atteinte, une carte de fibre et un dispositif d'émission neufs doivent être introduits. *Remarque : Ne pas couper ni dénuder la fibre GreenLight.*
13. Une accumulation de tissu ou de débris sur le capuchon de la fibre occasionnera une surchauffe de ce dernier et par voie de conséquence une dégradation prématurée et/ou une défaillance de la fibre.
14. Jeter la fibre GreenLight conformément au protocole Vacho ou OSHA.

DANGERS PENDANT LA PROCÉDURE

Pour éviter tout dégât ou rupture de la fibre GreenLight :

- Ne pas enfouir l'extrémité dans le tissu.
- Ne pas rétracter ni sonder les tissus à l'aide du dispositif.
- Ne pas plier la fibre.
- Quand elle est utilisée avec un mécanisme de déviation, tel qu'un levier d'Albarran ou un partiteur de fibre, ne pas tenter de retirer la fibre GreenLight alors que le levier est dévié.
- Au cas peu probable où la pointe se détacherait, il est possible de la localiser à l'aide d'un endoscope approprié et de la retirer à l'aide de pinces. Irriguer abondamment la surface afin de retirer toutes traces de fibre ou autres matériaux. Si le faisceau de visée ou le faisceau de travail sort de l'extrémité de la fibre, cesser d'utiliser immédiatement la fibre et jeter l'instrument.
- Toute réutilisation ou utilisation incorrecte d'une fibre GreenLight peut entraîner des risques plus importants de dommages pour la fibre GreenLight et pour le matériel auxiliaire tel que le cystoscope.

DANGERS D'UTILISATION

- Toute accélération soudaine dans la formation de bulles à l'extrémité de la sonde est un signe d'irrigation insuffisante, de contamination des tissus ou de défaut du dispositif. Si un apport d'irrigation n'élimine pas les bulles, interrompre le traitement puis nettoyer et inspecter le dispositif. Cesser d'utiliser la fibre et jeter l'instrument en cas de dommages apparents ou si des bulles anormales apparaissent dès la reprise du traitement laser.
- Toute réutilisation d'une fibre GreenLight peut poser des risques pour la santé et la sécurité des patients et peut compromettre les résultats du traitement.
- Ne pas utiliser une fibre endommagée.

Une attention particulière est nécessaire pour prévenir toute perforation de la vessie en raison d'une application excessive d'énergie laser sur sa paroi. Une puissance modérée et des expositions courtes sont recommandées jusqu'à ce que l'effet du laser sur le tissu soit connu.

DANGERS D'INCENDIE

- La fibre GreenLight est un dispositif de précision. Tout dégât occasionné à la fibre peut entraîner une émission d'énergie laser incontrôlée.

Pour éviter les brûlures et les incendies dans le champ stérile :

- Ne pas envelopper une partie quelconque de la fibre dans un champ stérile ou un linge.
- Ne pas attacher la fibre directement à un champ stérile ni la clamper à l'aide d'une pince hémostatique.
- Ne pas placer ni laisser tomber d'instruments sur la fibre.

Présentation et stokage

MISE EN GARDE : Contenu fourni STÉRILE. Ne pas utiliser ce produit si l'emballage est endommagé. En cas de détérioration, appeler le représentant AMS.

Utiliser sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. La restérilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent aussi entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient. Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

Garantie :

La garantie de ce produit ne couvre que les défauts de matériaux et les vices de fabrication. La fibre GreenLight est un dispositif jetable conçu pour être utilisé lors d'une seule procédure puis jeté. Si ce produit doit être retourné, appeler le Service clientèle AMS ou le distributeur international approprié pour obtenir un « numéro d'autorisation de retour ». Les instructions de retour d'un produit à AMS sont indiquées en détail dans le document Accessory Return/Repair Policy (retour d'accessoire/conditions de réparation) joint à chaque dispositif.

Retour d'accessoire/conditions de réparation

Conditions et procédures de retour et de réparation s'appliquant aux utilisateurs d'accessoires AMS

Généralités sur les conditions de retour/réparation d'AMS :

En règle générale, un accessoire AMS qui s'avère défectueux pendant sa période de garantie en raison d'un défaut de matériau ou d'un vice de fabrication — NON D'UN USAGE ABUSIF — peut être renvoyé par le client à AMS afin de procéder à son remplacement. En outre, certains accessoires se révélant défectueux avant expiration de la période de garantie peuvent être renvoyés en vue de leur réparation. Les conditions de garantie des produits retournés sont indiquées dans le Manuel d'utilisation du système à laser. Après la période de garantie, les frais de réparation peuvent être facturés au client.

Les conditions et procédures indiquées ci-desosus ne constituent pas l'intégralité des conditions et procédures de retour et de réparation appliquées par AMS. Pour plus de détails, consulter les Conditions générales de vente d'AMS (indiquées au dos du bon d'achat AMS) ou contacter le Service clientèle d'AMS.

Procédure de retour des accessoires AMS :

Tous les produits retournés à AMS doivent être accompagnés d'un certificat de stérilité signé et d'un numéro d'autorisation de retour de matériel (RMA). Ce certificat de stérilité doit être apposé à l'extérieur de l'emballage de retour. Pour obtenir un numéro RMA et un certificat de stérilité, s'adresser exclusivement au Service clientèle en appelant le 0800-919058 du lundi au vendredi de 8 H 00 à 18 H 00. En cas de renvoi d'un produit défectueux sous garantie, AMS ne pourra procéder au remboursement ou au remplacement du produit que si un numéro d'autorisation de retour de matériel (RMA) a été attribué. Les produits non couverts par la garantie doivent également être accompagnés d'un numéro RMA et, dès réception de l'article, la demande de retour sera évaluée par AMS qui déterminera si elle doit être considérée pour crédit.

Si une Carte-réponse de garantie ou un Questionnaire-réponse a été fourni avec le dispositif ou est fourni par le Service clientèle d'AMS sur demande d'autorisation de retour du matériel, ce formulaire doit être rempli et renvoyé avec le produit.

Produits stériles/non stériles :

Dans le but de protéger quiconque peut entrer en contact avec un « produit retourné », un certificat de stérilité doit être apposé à l'extérieur du paquet d'emballage.

Quand un produit n'a pas été utilisé et se trouve dans son emballage d'origine (scellé), il peut être renvoyé à l'état non stérile une fois qu'un numéro RMA lui a été attribué. Pour pouvoir donner lieu à un crédit, les produits doivent être renvoyés dans les 30 jours suivant la date d'envoi d'origine à la commande. Des frais de retour de 20 % sont facturés lors du renvoi des produits non utilisés et non ouverts.

Tout produit renvoyé sans certificat de stérilité visible à l'extérieur du paquet d'emballage sera réexpédié à l'état non ouvert. Si un paquet est ouvert et que le produit s'avère mal décontaminé, il sera contenu et isolé de tout autre matériel. Le client sera alors averti par le Service clientèle des frais dont il devra s'acquitter pour la mise au rebut des produits conformément aux normes OSHA ; sinon, la marchandise sera remballée conformément aux règlements DOT et renvoyée au client en tant que déchets biologiques contaminés, aux frais du client.

Accessoires jetables non utilisés/non ouverts :

Les produits stériles à jeter ne peuvent être retournés que si le scellé de l'emballage d'origine n'a pas été brisé. Des frais de retour de 20 % sont facturés lors du renvoi des accessoires à jeter non utilisés et non ouverts. Pour pouvoir donner lieu à un crédit, les produits doivent être renvoyés dans les 30 jours suivant la date d'expédition de la commande.

Obtention d'un numéro d'autorisation de retour de matériel (RMA) :

Lorsque vous appelez le Service clientèle d'AMS pour obtenir un numéro RMA, veuillez vous préparer à fournir les renseignements suivants :

1. Votre établissement : Nom et adresse du client, nom de la personne à contacter.
2. Votre numéro de client AMS.
3. Votre numéro de commande AMS.
4. Le numéro de la commande d'origine.
5. Le numéro de référence et la quantité de produits retournés.
6. Le numéro de série ou numéro de lot du produit retourné.
7. Motif du retour (y compris, le cas échéant, les codes d'erreur affichés par le système à laser).
8. Le numéro de la commande de « remplacement ».

Procédures d'envoi :

Envoyez le paquet franco de port. Indiquez le numéro RMA à l'extérieur du paquet d'emballage. Assurez le paquet pour sa valeur réelle (comme indiqué sur le bon de commande original), car AMS ne saurait assumer la responsabilité financière pour la perte d'un produit retourné.

Remarque : Si le produit n'est pas reçu par AMS dans les 30 jours suivant la date d'expédition de la commande d'origine, le produit retourné ne sera pas considéré pour crédit.

Rupture de stock ou livraison tardive des produits de rechange :

Si, en raison de circonstances imprévues, le produit de rechange n'est pas disponible ou s'il n'est pas livré dans des délais opportuns, AMS décline toute responsabilité en cas de perte monétaire ou de dommages causés au client/utilisateur final.

Détermination de remboursement :

Dans les 30 jours suivant la réception du produit renvoyé, AMS doit évaluer et tester l'article retourné afin de déterminer si un remboursement est dû au client. AMS ne garantissant les produits que contre des défauts de matériaux ou vices de fabrication, et uniquement pour une durée spécifique, il est possible que le coût des produits renvoyés ne soit pas remboursé au client.

GreenLight HPS® EA-Fiber Optic mit Side-Fire-Funktion

REF 10-2092

Deutsch

Die vorliegende Gebrauchsanweisung enthält eine genaue Beschreibung der Pflege und Verwendung der GreenLight HPS EA-Faser Optic mit Side-Fire-Funktion. Die Anweisungen sind nicht als Empfehlung für den medizinischen oder chirurgischen Einsatz dieses Geräts zu verstehen. Jeder Arzt muss den chirurgischen Eingriff, der durchgeführt werden soll, bereits vor der Verwendung des Geräts voll beherrschen. Diese Faser ist zur Verwendung mit kompatiblen AMS GreenLight-Lasersystemen konzipiert. Spezifische Anweisungen, Warn- und Vorsichtshinweise sowie Angaben zum klinischen Einsatz des Lasers und zu Kontraindikationen sind der Gebrauchsanweisung für das Lasersystem und den Kapiteln zu entnehmen, die sich mit Sicherheitsfragen und ärztlichen Informationen befassen.

VORSICHT!

GreenLight ist bei schweren Harnröhrenstenosen kontraindiziert. Bei entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen kann das System jedoch bei der Behandlung von Harnröhrenstenosen zum Einsatz kommen. Bei einer schweren Stenose ist bei einer Urethrographie bzw. einer Ultraschallaufnahme eine sichtbare Verengung zu erkennen, bei der es sich um einen beinahe vollständigen Verschluss handelt, der das Einführen der Instrumente schwierig oder gefährlich macht. Vorsichtige Anwendung ist daher angebracht, um Verletzungen des Harnröhrengewebes zu vermeiden.

Packungsinhalt:

Beschriftung

(1) Einzeln verpackte, sterile GreenLight HPS EA-Faser Optic mit Side-Fire-Funktion für den einmaligen Gebrauch, inklusive Karte REF 10-2092

Beschreibung:

Bei der GreenLight HPS EA-Faser Optic handelt es sich um ein faseroptisches Behandlungsgerät zum einmaligen Gebrauch mit einer Faser von 600 µm. Das Gerät ist zur Bestrahlung mit Laserenergie der Wellenlänge 532 nm bestimmt. Mithilfe des proprietären Anschlusselements kann der Laser das Behandlungsgerät „erkennen" und die Software-Sicherheitsfunktionen aktivieren.

Die Laserenergie wird durch ein in einem Winkel von 70 Grad an der Spitze der GreenLight HPS Fiber Optic abgegeben. Das Gerät ist für chirurgische Eingriffe vorgesehen, bei denen eine laterale Emission der Laserenergie erforderlich ist (d. h. Verfahren, bei denen die laterale Emission gewöhnlich nur mit LWL oder mit LWL in Verbindung mit Spiegeln oder Strahlablenkern realisiert wird).

Die GreenLight HPS Fiber Optic eignet sich für eine Vielfalt chirurgischer Eingriffe und Endoskopie-Instrumente. Sie kann um 360 Grad gedreht werden, so dass mehrere Gewebeebenen zugänglich sind, und ist mit Standardendoskopen, Zystoskopen und Albarran-Hebeln kompatibel. Der Anwendungsbereich umfasst die Incision, Vaporisation und Koagulation von Gewebe im Rahmen von endoskopischen chirurgischen Eingriffen mit Flüssigkeitseinbringung.

Gebrauchsanweisung:

VORSICHT!

Die Faser-Packung auf Schäden überprüfen. Das Gerät bei Packungsbeschädigungen oder fragwürdiger Sterilität NICHT VERWENDEN!

1. Öffnen Sie den Karton und nehmen Sie den LWL-Behälter heraus. Nehmen Sie die GreenLight HPS Faser unter Anwendung aseptischer Technik aus dem sterilen Behälter. Biegen Sie alle Haltevorrichtungen zurück, bevor die Fiber Optic aus der Packung genommen wird.
2. Schalten Sie das Lasersystem ein. Warten Sie, bis der Selbsttest abgeschlossen ist und die Aufforderung „Lichtleiterkarte einlegen" angezeigt wird.
3. Nehmen Sie die Faser-Karte aus ihrem Beutel und stecken Sie sie in die Laserkonsole ein (siehe die Gebrauchsanweisung für das Lasersystem). Die Abbildung auf der Karte ist dabei zur Vorderseite des Lasers hin zu richten. Nach dem Einlesen der Karte wird eine Aufforderung zum Geräteanschluss angezeigt.

VORSICHT!

Die Faser-Karte muss bis zur Beendigung des Eingriffs eingesteckt bleiben. Bei vorzeitiger Entfernung ist die Karte u. U. für den jeweiligen Eingriff nicht mehr benutzbar.

4. Schieben Sie die GreenLight HPS Fiber Optic in den Faser-Port am Lasersystem ein und drehen Sie ¼ Drehung im Uhrzeigersinn, bis er einrastet.
5. Untersuchen Sie die GreenLight HPS Fiber Optic vor dem Fortsetzen des chirurgischen Eingriffs auf eventuelle vom Transport herrührende Schäden. Schalten Sie dazu den Laser in den Bereitschaftsmodus, um den Zielstrahl zu aktivieren.

VORSICHT!

Betätigen Sie während der Überprüfung des Zielstrahls nicht den Fußschalter!

Legen Sie das distale Ende der Faser auf eine nicht reflektierende Oberfläche und drehen Sie sie leicht, bis der Zielstrahl sichtbar ist. Ist der Zielstrahl nicht zu sehen, könnte das Gerät defekt sein und darf nicht benutzt werden. Schalten Sie den Laser nach der Überprüfung der GreenLight HPS Fiber Optic wieder in den Standby-Modus.

6. Positionieren Sie die GreenLight HPS Fiber Optic an der gewählten Behandlungsstelle. Bei Verwendung eines Endoskops muss die Spitze des Lichtleiters klar sichtbar sein und über das Ende des Endoskops hinausragen. Der Behandlungsstrahl des Geräts ist so ausgerichtet, dass er sich mit der etwas erhabenen Fläche des runden Knopfs deckt – daher ist die Emissionsrichtung stets voraussehbar.
7. Schalten Sie den Laser in den Bereitschaftsmodus, um den Fußschalter aktivieren zu können.
8. Überschreiten Sie nicht den nachstehend empfohlenen Leistungswert:

Umgebung Flüssigkeit	Wellenlänge	Max. Leistung
	532 nm	40 Watt

9. Die GreenLight-Software führt eine automatische Korrektur des LWL-bedingten Leistungsverlusts durch, so dass das auf dem Bildschirm angegebene Leistungsniveau der effektiven Bestrahlungsleistung am Behandlungssitus entspricht.
10. Die Behandlungszeit hängt vom Abstand zum Gewebe, der Leistungseinstellung und anderen Faktoren ab.
11. Sollte die Faser-Spitze während eines Eingriffs durch Gewebepartikel verschmutzt werden, müssen Sie den Laser in den Standby-Modus schalten und die Spitze vorsichtig mit einem sterilen Mull oder einem Tuch abwischen. Wischen Sie die Fiber Optic von der Spitze bis zum Ende hin ab. Die regelmäßige Reinigung der Fiber Optic hält die Verdampfungseffizienz aufrecht und verlängert die Lebensdauer der Fiber Optic.

WARNUNG

Aktivieren Sie den Laserstrahl auf keinen Fall, wenn die Faser-Spitze nicht über das Ende des Endoskops hinausragt.

12. Die Faser kann verwendet werden, bis der auf der Faser-Packung aufgedruckte Energiegrenzwert erreicht ist. Es wird ein Signalton abgegeben und eine Meldung im Bildschirm angezeigt, wenn nur noch weni

Fibra ottica GreenLight HPS® EA – Side Firing

Italiano

REF 10-2092

Le presenti istruzioni descrivono dettagliatamente la cura e l'uso della fibra ottica GreenLight HPS EA – Side Firing. Non contengono raccomandazioni per applicazioni mediche o chirurgiche di questo dispositivo. Prima di usare questo dispositivo, il medico dovrà acquisire familiarità con la tipologia di intervento chirurgico. Questa fibra è progettata per l'uso con sistemi laser AMS GreenLight compatibili. Fare riferimento al Manuale per l'operatore e alle sezioni relative alle istruzioni per l'uso sulle avvertenze, precauzioni, controindicazioni e uso clinico del laser.

ATTENZIONE

L'uso di GreenLight è controindicato in presenza di stenosi uretrali di grave entità; tuttavia, il sistema può essere usato nel trattamento delle stenosi uretrali di media entità con le adeguate precauzioni. Una stenosi è considerata grave quando il restringimento, visibile mediante uretrografia o ecografia, è caratterizzato da un'ostruzione pressoché totale tale da rendere difficile o pericoloso il passaggio degli strumenti. Prestare attenzione al fine di evitare lesioni ai tessuti uretrali.

Contenuto della confezione

Descrizione
(1) fibra ottica GreenLight HPS EA - Side Firing
in confezione singola, sterile, monouso con scheda REF 10-2092

Descrizione

La fibra ottica GreenLight HPS EA è un sistema di trasmissione a fibre ottiche sterile monouso con una fibra da 600 µm. Il dispositivo è progettato per trasmettere energia luminosa laser alla lunghezza d'onda di 532 nm. Il connettore brevettato consente al laser di riconoscere il dispositivo di trasmissione e attivare le funzioni di sicurezza del software.

La fibra ottica GreenLight è progettata per trasmettere energia laser dalla punta lateralmente ad un angolo di 70º. La fibra ottica GreenLight deve essere utilizzata per gli interventi chirurgici in cui è necessaria l'applicazione laterale dell'energia laser (cioè, procedure in cui l'applicazione laterale dell'energia laser è normalmente eseguita con le sole fibre o insieme a specchi o divertori per fibre).

La fibra ottica GreenLight è stata progettata per l'uso con un'ampia gamma di strumenti endoscopici in molteplici applicazioni chirurgiche. La fibra ottica GreenLight può essere utilizzata con o senza contatto e ruotata di 360º per consentire l'accesso ai tessuti in molteplici piani ed è compatibile con i normali endoscopi, cistoscopi e ponti di Albarran. Questo dispositivo consente di incidere, vaporizzare o coagulare i tessuti durante le procedure chirurgiche endoscopiche in presenza di liquidi.

Istruzioni per l'uso

ATTENZIONE

Verificare l'integrità della fibra. NON USARE in caso di danni alla confezione o dubbi sulla sterilità.

1. Aprire la scatola e rimuovere il contenitore della fibra. Rimuovere la fibra ottica GreenLight dalla confezione sterile ricorrendo a tecniche asettiche. Piegare completamente verso l'esterno le linguette della confezione prima di rimuovere la fibra dall'involucro.
2. Accendere il sistema laser. Attendere il completamento del test autodiagnostico e attendere la visualizzazione del messaggio "Inserire la scheda della fibra.".
3. Rimuovere la scheda della fibra dalla busta e inserirla nella console del laser (vedere il Manuale operativo). L'immagine sulla scheda deve essere rivolta verso la parte anteriore del laser. Dopo la lettura della scheda, viene visualizzato il messaggio "Collegare il dispositivo".

ATTENZIONE

La scheda della fibra deve rimanere inserita fino al termine della procedura. La rimozione anticipata della scheda potrebbe causare interruzioni nell'uso della fibra durante la procedura.

4. Inserire la fibra ottica GreenLight nella porta della fibra sul sistema laser e ruotare in senso orario di ¼ di giro, fino a quando si blocca in posizione.
5. Prima di continuare con la procedura chirurgica, verificare che la fibra ottica GreenLight non abbia subito danni durante la spedizione. Per attivare il raggio di puntamento, mettere il sistema laser in modalità PRONTO.

ATTENZIONE

Non premere l'interruttore a pedale, mentre si controlla il raggio di puntamento.

Collocare l'estremità distale del dispositivo su una superficie sterile non riflettente e ruotarla delicatamente sino a visualizzare il raggio di puntamento. Se il raggio di puntamento non è visibile, il dispositivo può essere difettoso e non deve essere usato. Dopo aver controllato la fibra ottica GreenLight, riportare il sistema laser nella modalità STANDBY.

6. Collocare la fibra ottica GreenLight sul sito di trattamento selezionato. Se si utilizza un endoscopio, la punta della fibra ottica deve essere ben in vista e sporgere dall'estremità dell'endoscopio. Il raggio emesso della fibra ottica GreenLight è allineato con la superficie in rilievo della manopola rotonda e quindi è sempre possibile determinare la direzione dell'energia laser.
7. Per attivare l'interruttore a pedale, porre il sistema laser in modalità PRONTO.
8. Non superare la potenza massima raccomandata:

Ambiente	Lunghezza d'onda	Potenza max.
Liquido	532 nm	40 W

9. Il software del laser corregge automaticamente le dispersioni della fibra ottica in modo che il livello di potenza visualizzato sul display del sistema sia il valore effettivo erogato al tessuto.
10. I tempi di trattamento variano in base alla distanza dal tessuto, alle impostazioni della potenza e ad altri fattori.
11. Se durante la procedura sulla punta della fibra ottica si accumulano detriti, portare il laser in modalità STANDBY e pulire accuratamente la punta con una garza sterile o una salviettina inumidita. Pulire la fibra iniziando dalla punta e spostandosi verso la parte inferiore della fibra. Una frequente pulizia della fibra ottica consente di mantenere in efficienza la vaporizzazione e aumenta la durata della fibra ottica.

AVVERTENZA

Non attivare l'energia laser se la punta della fibra non sporge dall'estremità dell'endoscopio.

12. La fibra può essere usata fino al limite di energia stampato sul sigillo della confezione. L'utente viene avvisato da un segnale acustico e da un messaggio che compare sul display quando rimangono meno di 50.000 J. Per continuare la procedura, una volta raggiunto il limite di energia, è necessario inserire una nuova scheda della fibra ottica e un nuovo dispositivo di trasmissione.
Nota: non rompere o sorticare la fibra ottica GreenLight.
13. L'accumulo di una quantità eccessiva di tessuto o polvere sul cappuccio della fibra può provocare una flessione eccessiva del cappuccio nonché il degrado e/o danni prematuri alla fibra.
14. Smaltire la fibra ottica GreenLight in conformità al protocollo Vacho o OSHA.

AVVERTENZA PER LA PROCEDURA

Per evitare danni o la rottura della fibra ortica GreenLight:

- Non affondare la punta nel tessuto.
- Non ritirare o sondare il tessuto con il dispositivo.
- Non piegare eccessivamente.
- Se si usa un meccanismo di deflessione, come un ponte Albarran o un divertore di fibre, non rimuovere la fibra ottica GreenLight mentre il ponte è flesso.
- Nel caso, seppure improbabile, in cui la punta si stacchi, essa può essere individuata visivamente con un cistoscopio adeguato e rimossa con pinze. Irrigare abbondantemente l'area per rimuovere qualsiasi traccia della fibra o di altri materiali. Se il raggio di puntamento o di lavoro esce dall'estremità della fibra, interrompere la procedura e smaltire la fibra ottica.
- L'uso ripetuto o scorretto della fibra ottica GreenLight causa un maggiore rischio di danni alla fibra ottica GreenLight e alle apparecchiature ausiliarie, cioè ai cistoscopi.

AVVERTENZE PER L'USO

- Un aumento improvviso delle bolle in corrispondenza della punta della sonda indica un'irrigazione insufficiente, la contaminazione del tessuto o il guasto del dispositivo. Se, aumentando l'irrigazione, la formazione di bolle continua, interrompere la procedura, pulire ed esaminare il dispositivo. In caso di danni evidenti o di formazione di bolle, interrompere l'uso del laser e smaltire il laser.
- Il riutilizzo della fibra ottica GreenLight può comportare rischi per la salute e la sicurezza dei pazienti e può compromettere l'esito del trattamento.
- Non usare se la fibra ottica è danneggiata.

Porre attenzione a non perforare la vescica, evitando un'applicazione eccessiva del laser alla parete vescicale. Applicare una potenza bassa e brevi esposizioni fino a ottenere l'effetto desiderato sul tessuto.

AVVERTENZE ANTINCENDIO

- La fibra ottica GreenLight è un dispositivo di precisione. I danni alla fibra possono provocare l'emissione incontrollata di energia laser.

Per evitare l'incendio dei teli chirurgici o eventuali ustioni:

- Non avvolgere nessuna parte della fibra ottica in teli o tessuti.
- Non collegare la fibra ottica direttamente ai teli chirurgici con un morsetto a compressione, quale una pinza emostatica.
- Non collocare o far cadere strumenti sulla fibra ottica.

Modalità di fornitura e conservazione

AVVERTENZA: contenuto STERILE. Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata. Qualora si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante AMS di zona.

Per l'uso su un solo paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo, con possibilità di infortuni, malattia o morte del paziente e possono inoltre comportare un rischio di contaminazione del dispositivo, e/o di infezioni nel paziente o rischi di infezione crociata, compresa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da paziente a paziente. La contaminazione del dispositivo può provocare infortuni, malattie o la morte del paziente. Al termine del suo utilizzo, eliminare il prodotto, insieme alla confezione relativa, in base alle norme ospedaliere e amministrative vigenti o secondo le disposizioni normative in vigore.

Garanzia

La garanzia di questo prodotto copre soltanto i difetti dei materiali e di fabbricazione. La fibra ottica GreenLight è un dispositivo monouso da utilizzare esclusivamente in una singola procedura, al termine della quale va smaltito. Se fosse necessario restituire questo prodotto, telefonare al Servizio assistenza clienti di AMS per richiedere l'autorizzazione alla restituzione. Le istruzioni dettagliate per la restituzione di un prodotto a AMS sono incluse nella Politica di riparazione/restituzione degli accessori, allegata a ciascun dispositivo.

Politica di riparazione e di restituzione degli accessori

Modalità per la restituzione/riparazione per gli utenti finali degli accessori di AMS

Informazioni generali sulla riparazione/restituzione a AMS

In genere, qualsiasi accessorio AMS che durante il periodo di garanzia presenti difetti di materiali o di lavorazione - DIFETTI NON CAUSATI DALL'USO SCORRETTO – può essere restituito ad AMS per ottenerne la sostituzione. Inoltre, determinati accessori che presentano eventuali difetti prima della scadenza del periodo di garanzia possono essere restituiti per la riparazione. Nel Manuale dell'operatore del sistema laser sono contenute informazioni sulla garanzia dei prodotti restituiti. Dopo la scadenza del periodo di garanzia, il costo delle riparazioni potrebbe essere a carico del cliente.

Le modalità e le procedure descritte di seguito non rappresentano una spiegazione completa delle modalità e delle procedure di restituzione e di riparazione di AMS. Per una spiegazione completa, consultare il documento relativo ai termini e alle condizioni di vendita di AMS (riportato sul retro del modulo di vendita di AMS) o contattare il Servizio assistenza clienti di AMS.

Procedura per la restituzione degli accessori AMS

Tutti i prodotti che vengono restituiti ad AMS devono essere provvisti di un certificato di sterilizzazione firmato e di un numero di Autorizzazione alla restituzione del prodotto (RMA). Il certificato di sterilizzazione deve essere applicato all'esterno della confezione del prodotto da restituire. Per ottenere i numeri RMA e i certificati di sterilizzazione, chiamare il Servizio di assistenza clienti al numero 0800-0292012 (Paesi Bassi), dalle 8:00 alle 18:00. Se il prodotto restituito è coperto da garanzia, AMS emetterà un credito a favore del cliente o sostituirà il prodotto soltanto dopo l'assegnazione di un numero RMA. Anche i prodotti non coperti da garanzia devono avere un numero RMA e, a consegna avvenuta, AMS valuterà la richiesta di restituzione per determinare eventuali crediti a favore del cliente.

Se il modulo di restituzione in garanzia o qualsiasi questionario di restituzione è stato fornito con il dispositivo o inviato dal Servizio di assistenza clienti, assicurarsi di compilare e inviare il modulo compilato, insieme al prodotto che si desidera restituire.

Prodotti sterili/non sterili

Per tutelare chiunque venga a contatto con un "prodotto restituito", si richiede un certificato di sterilizzazione da applicare alla confezione contenente il prodotto restituito.

Se un prodotto non è stato usato ed è contenuto nella sua confezione originale sigillata, esso può essere restituito non sterile dopo aver ottenuto un numero RMA. Per ricevere il corretto accreditamento, i prodotti devono essere restituiti entro 30 giorni dalla data originale di spedizione. Per tutti i prodotti restituiti non usati, restituiti nelle confezioni originali sigillate, verrà addebitata una tassa di stoccaggio pari al 20%.

I prodotti restituiti senza certificato di sterilizzazione applicato alla confezione in cui vengono restituiti verranno rispediti senza essere neppure aperti. Le scatole aperte che risultano non adeguatamente decontaminate verranno sigillate e isolate da tutti gli altri materiali. Al cliente verrà notificato dal Centro di assistenza clienti l'importo di eventuali imposte per lo smaltimento delle merci in base agli standard OSHA o le merci verranno riconfezionate in base ai regolamenti DOT e rispedite al cliente come merci pericolose a spese del destinatario.

Accessori monouso non utilizzati in confezioni non aperte

I prodotti monouso sterili possono essere restituiti solo se il sigillo sulla confezione originale è integro. Per tutti gli accessori monouso non utilizzati in confezioni non aperte verrà addebitata una tassa di ristoccaggio pari al 20%. Per ottenere eventuali accreditі, i prodotti dovranno essere restituiti entro 30 giorni dalla data di spedizione originale.

Per ottenere un numero di autorizzazione alla restituzione (RMA)

Quando si chiama il Servizio di assistenza clienti di AMS per richiedere un numero RMA, è necessario avere a disposizione le seguenti informazioni:

1. Istituto: nome e indirizzo del cliente e persona da contattare.
2. Codice cliente assegnato da AMS.
3. Numero di ordine di vendita assegnato da AMS.
4. Numero dell'ordine di acquisto originale.
5. Il codice e la quantità del prodotto da restituire.
6. Numero di serie o il numero di lotto del prodotto da restituire.
7. Motivo della restituzione (compresi i codici di errore visualizzati dal sistema laser, se disponibili).
8. Numero dell'ordine di acquisto "sostitutivo".

Modalità di spedizione

Spedire la confezione con spedizione prepagata. Indicare il numero RMA sulla parte esterna della confezione. Assicurare il prodotto per il suo valore effettivo (come indicato nell'ordine di acquisto originale), in quanto AMS declina ogni responsabilità finanziaria in caso di perdita dei prodotti restituiti.
Nota: se AMS non riceve il prodotto difettoso entro 30 giorni dalla data di spedizione originale, il prodotto restituito non verrà accettato per un eventuale credito.

Sostituzione di prodotti non disponibili o non consegnati nei tempi previsti

Se, a causa di eventi imprevisti, AMS non disponga del prodotto necessario o il prodotto inviato in sostituzione non sia recapitato nei tempi previsti, AMS declina qualsiasi responsabilità relativamente a danni economici o di altro tipo nei confronti del cliente o dell'utente finale.

Determinazione del diritto al credito

Entro 30 giorni dal ricevimento del prodotto restituito, AMS valuterà ed esaminerà l'articolo restituito per stabilire se il cliente ha diritto al credito. AMS garantisce i prodotti esclusivamente per i difetti dei materiali e di fabbricazione e soltanto per un determinato periodo, i prodotti restituiti potrebbero risultare esclusi dalla garanzia.

■

AMS
Solutions for Life®

GreenLight HPS® *EA Fiber - Side Firing*
High Performance System

- **Product Insert**
- **Accessory Return Policy**

CAUTION: Federal law (U.S.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Manufactured by:

American Medical Systems
Innovation Center - Silicon Valley
3070 Orchard Drive
San Jose CA 95134-2011
USA
Customer Care:
U.S. Toll Free: 800 356 7600
Tel: + 408 456 3585
Fax: + 408 428 0512
www.AmericanMedicalSystems.com

EU Authorized Representative:

EC REP

American Medical Systems
Europe B.V.
Straatweg 66H
3621 BR Breukelen
The Netherlands
Tel: + 31 (0) 346 258 100
Fax: + 31 (0) 346 258 130

Contact List:

American Medical Systems Australia Pty Ltd.
Unit 39, Building F
16 Mars Road
Lane Cove NSW 2066
Australia
Tel: + 61 2 9425 6800
Fax: + 61 2 9427 6296

American Medical Systems Canada Inc.
P.O. Box 461
Guelph, Ontario N1H 6K9
Canada
Tel: + 519 826 5333
Fax: + 519 821 1356

American Medical Systems Brasil
Av. Ibirapuera, 2907
12º - 1212
CEP 04029-200
São Paulo Sp 04029-200
Brasil
Tel: + 55 11 50919753
Fax: + 55 11 50539709

CE 0086

Made in USA
GreenLight HPS® is a registered trademark of American Medical Systems.

P/N 0127-1650 Rev. E

GreenLight HPS® EA Fiber - Side Firing

English

REF 10-2092

These instructions detail the care and use of the GreenLight HPS EA Fiber - Side Firing. They are not recommendations for the medical or surgical application of this device. Any physician using this device should be thoroughly familiar with the surgical procedure being performed prior to using the device. This fiber is designed for use with compatible AMS GreenLight laser systems. Refer to the laser system Operator Manual, Safety and Professional Information Sections, for specific instructions concerning warnings, cautions, contraindications and clinical use of the laser.

CAUTION

GreenLight is contraindicated in the presence of severe urethral strictures, however, the system can be used in the treatment of urethral strictures with proper precautions. A severe stricture is any stricture with visible narrowing via urethrography or ultrasonography, with near total obstruction that makes passage of instruments difficult or dangerous. Care should be taken to avoid injury to urethral tissue.

Package Contents:

Description
(1) Individually packaged, sterile, disposable
GreenLight HPS EA Fiber - Side Firing, with card REF 10-2092

Description:

The GreenLight HPS EA Fiber is a sterile, single-use, disposable fiber optic delivery system with a 600 micron fiber. The device is designed to deliver laser energy at the 532nm wavelength. The proprietary connector permits the laser to recognize the delivery device and activates the software safety features.

The GreenLight Fiber is designed to deliver laser energy from the tip laterally at 70 degrees. The GreenLight Fiber is intended to be used in surgical applications where lateral delivery of the laser energy is needed (i.e. procedures where lateral delivery of laser energy is normally accomplished with fibers alone or in conjunction with mirrors or fiber diverters).

The GreenLight Fiber is designed to accommodate a variety of surgical applications and endoscopic instrumentation. The GreenLight Fiber can be rotated 360 degrees, which allows tissue access in multiple planes and is compatible with standard endoscopes, cystoscopes and Albarran bridges. This device will cut, vaporize, or coagulate tissue in liquid endoscopic surgical procedures.

Instructions for Use:

CAUTION

Check the fiber package for damage. If damage is noted or sterility is in question, DO NOT USE.

1. Open the box and remove fiber container. Remove the GreenLight Fiber from its sterile container using aseptic technique. Bend back the package tabs fully before removing the fiber from the packaging nest.
2. Turn the laser system on. Wait for the self-test to be completed and the prompt "Please Insert Fiber Card" to appear.
3. Remove the fiber card from the pouch and insert into the laser console (see Operators Manual). The image on the card should be facing the front of the laser. After the card is read, there will be a prompt to "Attach Device."

CAUTION

The fiber card must remain inserted until the procedure is complete. Premature removal of the card could result in the discontinued use of the fiber during the procedure.

4. Insert the GreenLight Fiber into the fiber port on the laser system and turn it ¼ turn clockwise, until it locks.
5. Before continuing with the surgical procedure, check the GreenLight Fiber for damage during shipment. Place the laser in READY mode to activate the aim beam.

CAUTION

Do not press the footswitch while checking the aim beam.

Place the distal end of the device on a non-reflective sterile surface and turn slightly until the aim beam can be visualized. If the aim beam is not seen, the device may be defective and should not be used. Once the GreenLight Fiber has been checked, return the laser to the STANDBY mode.

6. Position the GreenLight Fiber at the selected treatment site. If an endoscope is used, the tip of the fiber should be in clear view and extended beyond the end of the endoscope. The output beam of the GreenLight Fiber is aligned with the raised surface on the circular knob, therefore, the direction of the laser energy can always be determined.
7. Place the laser in READY mode to enable the footswitch control.
8. Do not exceed the following procedure power recommendations:

Environment	Wavelength	Max. Power
Liquid	532 nm	40 watts

9. GreenLight software automatically corrects for fiber losses such that the power level shown on the system video display indicates the amount of power delivered to tissue.
10. Treatment times vary based on distance to tissue, power settings, and other factors.
11. If, during the procedure, the tip accumulates debris, turn the laser to the STANDBY mode and carefully wipe the tip clean with a wet sterile gauze or towel. Wipe the fiber, starting at the tip and moving down the fiber. Frequent cleaning of the fiber will help maintain vaporization efficiency and increase the fiber life.

WARNING

Never activate the laser energy if the fiber tip does not extend beyond the end of the endscope.

12. The fiber can be used up to the energy limit printed on the seal of the fiber package. The user is alerted by an audible tone and a screen message when less than 5,000 joules remain. To continue a procedure when the energy limit has been reached, a new fiber card and delivery device must be inserted.
Note: Do not cleave or strip the GreenLight Fiber.
13. If tissue or debris is allowed to accumulate on the fiber cap, over heating of the fiber cap will occur, leading to premature fiber degradation and/or fiber failure.
14. Dispose of the GreenLight Fiber following Vacho or OSHA protocol.

PROCEDURAL WARNINGS

To avoid GreenLight Fiber damage or breakage:

- Do not bury the tip in tissue.
- Do not retract or probe tissue with the device.
- Do not bend at sharp angles.
- If using a deflecting mechanism, such as an Albarran bridge or a fiber diverter, do not attempt to remove the GreenLight Fiber while the bridge is deflected.
- In the unlikely event of a detached tip, it may be visually located through an appropriate scope and removed using forceps. Irrigate the area thoroughly to remove any traces of fiber or other material. If the aim beam or working beam exit the end of the fiber, discontinue use immediately and discard the fiber.
- Reuse or misuse of a GreenLight Fiber will result in an increased potential for damage to the GreenLight Fiber and ancillary equipment, i.e., cystoscopes.

USAGE WARNINGS

- A sudden increase in bubbles at the probe tip indicates insufficient irrigation, tissue contamination or device failure. If increased irrigation does not eliminate the bubbling then stop, clean and inspect the device. Discontinue use and discard the fiber if damage is evident or abnormal bubbling occurs upon continuation of lasing.
- Reuse of a GreenLight Fiber can pose health and safety risks to patients and may compromise treatment outcomes.
- Do not use a damaged fiber.

Care should be taken to prevent bladder perforation by avoiding excessive application of laser energy to the bladder wall. Low power and brief exposures should be employed until the effect of the laser on tissue is determined.

FIRE HAZARD WARNINGS

- The GreenLight Fiber is a precision device. Damage to the fiber can result in the emission of uncontrolled laser energy.

To prevent drape fires or burns:

- Do not wrap any portion of the fiber in drapes or cloth.
- Do not attach the fiber directly to surgical drapes with a crushing clamp such as a hemostat.
- Do not place or drop instrumentation onto the fiber.

How Supplied And Storage

WARNING: Contents supplied STERILE. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your AMS representative.

For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

Warranty:

The Warranty for this product covers only defects in the materials and workmanship. The GreenLight Fiber is a disposable device and is intended to be used in a single procedure and then discarded. Should you need to return this product, call the AMS Customer Care Center or the appropriate international distributor for "Return Authorization." Instructions for returning product to AMS are detailed in the Accessory Return/Repair Policy form included with each device.

Accessory Return/Repair Policy

Return/Repair Policy and Procedures for End-Users of AMS Accessories

Overview of AMS Return/Repair Policy:

Generally, any AMS accessory that fails during its warranty period because of defects in materials or workmanship—NOT MISUSE—may be returned by the customer to AMS for replacement. Additionally, certain accessories that fail before the warranty period has expired may be returned for repair. Warranty policy for returned products may be obtained from your Laser System Operator's Manual. After warranty, the customer may be responsible for repair costs.

The policies and procedures outlined below are not a complete explanation of AMS's return and repair policies and procedures. Please refer to the AMS Terms and Conditions of Sale (on the back of the AMS Sales Order) for a complete explanation or contact the AMS Customer Care Center for this information.

Procedure For Returning AMS Accessories:

All products returning to AMS must have a signed Sterilization Certificate and a Return Materials Authorization (RMA) number. The Sterilization Certificate must be attached to the outside of the returning package. RMA numbers and Sterilization Certificates may only be obtained by calling the Customer Care Center at 1-408-456-3300 or 1-800-356-7600 Monday through Friday, 6:00 a.m. to 5:00 p.m. Pacific Standard Time or the U.K. at 0800-0322308, Monday through Friday, 8:00 to 18:00. If you return a failed product that is under warranty, AMS will credit your account or replace the product only if you first obtain an RMA number. Products not covered by warranty must also have an RMA number, and, upon receipt, your return request will go through AMS's determination process before being accepted for credit consideration.

If a Warranty Return Form or any return questionnaire was supplied with the device or is provided by AMS's Customer Care Center when advised of the intent to return, the form must be completed and returned with the product.

Sterile/Non-Sterile Products:

In order to protect everyone who may come in contact with a "Returned Product," a Sterilization Certificate must be attached to the outside of the returning package.

If a product has not been used and is in its original unopened package, it may be returned non-sterile once an RMA number has been issued. Products must be returned within 30 days of the original shipment date to be given credit consideration. A 20% restocking fee will be charged for all unused and unopened returned products.

Products returned without the Sterilization Certificate on the outside of the returning package will be returned unopened. Boxes that are opened and found to be inappropriately decontaminated shall be contained and isolated from all other materials. The customer shall be notified by the Customer Care Center of charges levied for the disposal of goods in accordance with OSHA Standards or goods will be repackaged in accordance with DOT regulations and returned to the customer as hazardous material at customer's expense.

Unused and Unopened Disposable Accessories:

Sterile disposable products can only be returned if the seal on the original package is not broken. A 20% restocking fee will be charged for all unused and unopened disposable accessories. Products must be returned within 30 days of the original shipment date to be given credit consideration.

Obtaining a Return Material Authorization (RMA) Number:

When calling AMS's Customer Care Center to request an RMA number, please be prepared to provide the following information:

1. Your facility: Customer name, address and contact person.
2. Your AMS Customer Number.
3. Your AMS Sales Order number.
4. Your original Purchase Order Number.
5. Catalog Number and quantity of product to be returned.
6. Serial or Lot Number of product to be returned.
7. Reason for return (including laser system error codes displayed, if available).
8. Your "replacement" Purchase Order Number.

Shipping Procedures:

Ship the package, postage pre-paid. Indicate the RMA number on the outside of the package. Insure the package for its appropriate value (as indicated on the original purchase order), as AMS will not be financially responsible for the loss of any product being returned.
Note: If the product is not received by AMS within 30 days of original shipment date, the return product will not be accepted for credit consideration.

Replacement Products Out of Stock or Not Timely Delivered:

If, as a result of unforeseen events, AMS does not have the appropriate replacement product in stock or the replacement product is not timely delivered, AMS assumes no responsibility for monetary loss or damage resulting to the customer/end-user.

Determining if Credit is Due:

Within 30 days of receipt of a returned product, AMS will evaluate and test the returned item to determine if credit is due to the customer. AMS warrants products only for defects in materials and workmanship and only for a specific period, so it is possible that returned products may not be credited to a customer's account.

■